

PATIENT GUIDE

GENTACIN® (GENTAMICIN EAR DROPS)

Important Information About the Risks of Ototoxicity and Vestibulotoxicity
Associated with Gentamicin-Containing Ear Drops

**“This document is approved by The Executive Directorate of Pharmacovigilance, at
SFDA.”**

Gentacin® (Gentamicin Sulphate) Ear Drops

Important Information for Patients

This guide contains important safety information about Gentacin® Ear Drops and the risks of hearing and balance problems that may occur in some patients using gentamicin-containing ear drops.

Please read this guide carefully before using your medicine and keep it for future reference.

Why Have I Been Given This guide?

Your healthcare professional has prescribed Gentacin® Ear Drops for the treatment of otitis externa. Gentacin® contains gentamicin, an antibiotic belonging to a group of medicines called aminoglycosides.

Gentamicin may rarely affect:

- Hearing (ototoxicity).
- Balance (vestibulotoxicity).

This guide will help you:

Understand the benefits and risks of treatment.

Recognize symptoms that require medical attention.

Use your medicine correctly.

Know when to contact your healthcare professional.

Do not use Gentacin® Ear Drops:

- More often than prescribed.
- For longer than prescribed.
- For another person, even if they have similar symptoms

Understanding the Risks of Hearing and Balance Problems

What are Ototoxicity and Vestibulotoxicity?

Ototoxicity: Damage that affects hearing. This may lead to:

Reduced hearing

Hearing difficulties

Hearing loss

In rare cases, permanent hearing impairment

Vestibulotoxicity: Damage that affects the balance system of the inner ear. This may lead to:

Balance problems

Difficulty maintaining balance

Vestibular disorders

Other balance-related symptoms

Who May Be at Higher Risk?

Some patients may have a higher risk of developing hearing or balance problems while using gentamicin-containing medicines.

Tell Your Doctor Before Using Gentacin® Ear Drops If You:

- Are an older adult.
- Have kidney problems.
- Have liver problems.
- Have hearing problems.
- Have balance problems.
- Take other medicines that may affect hearing or kidney function

Why is Your Eardrum Important?

Your doctor should confirm that your eardrum (tympanic membrane) is intact before prescribing Gentacin® Ear Drops.

Before Using Gentacin® Ear Drops

Before using Gentacin® Ear Drops, inform your doctor or pharmacist if you:

- Have hearing problems or hearing loss.
- Have balance problems or vestibular disorders.
- Have kidney problems.
- Have liver problems.
- Have previously experienced side effects with gentamicin or other aminoglycoside antibiotics.
- Are taking other medicines, including medicines obtained without a prescription.

Other Medicines You Should Mention

Tell your doctor if you are taking medicines such as:

- Diuretics such as furosemide or ethacrynic acid.
- Cisplatin.
- Cyclosporin.
- Amphotericin .
- Certain antibiotics, including some cephalosporins.
- Muscle relaxants or medicines used during anaesthesia.

These medicines may increase the risk of certain side effects.

Important Safety Information During Treatment

While Using Gentacin® Ear Drops

Use Gentacin® Ear Drops exactly as prescribed by your doctor.

Do not:

- Use more drops than prescribed.
- Use the medicine more frequently than prescribed
- Continue treatment for longer than recommended by your healthcare professional.
- Share your ear drops with another person, even if they have similar symptoms.

Pay Attention to Changes in Hearing

While using Gentacin® Ear Drops, monitor yourself for any changes in hearing.

Tell your doctor immediately if you notice:

- Hearing loss.
- Reduced hearing.
- Difficulty hearing conversations.
- Any sudden changes in hearing.

These symptoms may indicate ototoxicity (hearing-related side effects)

Pay Attention to Changes in Balance

Gentamicin may also affect the balance system of the inner ear.

Tell your doctor immediately if you experience:

- Balance disturbances.
- Difficulty maintaining balance.
- New balance-related symptoms.

These symptoms may indicate vestibulotoxicity (balance-related side effects).

Contact Your Doctor Immediately If

You develop:

- ☐ Hearing loss.
- ☐ Reduced hearing.
- ☐ Balance problems.
- ☐ Worsening ear symptoms.
- ☐ Signs of an allergic reaction. (such as itching, redness, swelling , inflammation, or a rash)
- ☐ Any unusual symptoms that concern you.

Do not stop or change any medicine without speaking to your doctor.

If You Miss a Dose

Apply the drops as soon as you remember. If it is almost time for your next dose, do not use a double dose. Continue with your regular dosing schedule.

If Symptoms Do Not Improve

Contact your healthcare professional if:

- Your symptoms get worse.
- Your symptoms do not improve.
- You develop new symptoms.

Possible Side Effects

Like all medicines, Gentacin® Ear Drops can cause side effects, although not everybody gets them.

Contact Your Doctor Immediately If You Experience:

Hearing-Related Symptoms

- Hearing loss.
- Reduced hearing.
- New hearing difficulties.

Balance-Related Symptoms

- Balance disturbances.
- Vestibular symptoms.

Allergic Reactions

- Rash & Redness .
- Itching.
- Swelling.
- Difficulty breathing.

Reporting Side Effects

Report Side Effects to SFDA

National Pharmacovigilance Center (NPC)

Call Center: 19999

Website: <http://ade.sfda.gov.sa/>

E-mail: npc.drug@sfda.gov.sa



Scan the QR Code to Report Side Effects

Contact Riyadh Pharma Pharmacovigilance Department

Medical and Cosmetic Products Company Ltd. (Riyadh Pharma)

Email: pv@riyadhpharma.com

Telephone: +966 11 4655075 Ext. 305



دليل المريض

®جنتاسين

قطرات الأذن جنتامايسين

معلومات مهمة حول مخاطر السمية الأذنية والسمية الدهليزية المرتبطة
بقطرات الأذن المحتوية على الجنتامايسين

"هذه الوثيقة معتمدة من قبل الادارة التنفيذية لليقظة الدوائية، في الهيئة العامة للغذاء والدواء"

قطرات الأذن جنتاسين®

معلومات مهمة للمرضى

يحتوي هذا الدليل على معلومات مهمة حول سلامة استخدام قطرة الأذن جنتاسين® والمخاطر المحتملة المتعلقة بمشكلات السمع والتوازن التي قد تحدث لدى بعض المرضى الذين يستخدمون قطرات الأذن المحتوية على الجنتاميسين.

يرجى قراءة هذا الدليل بعناية قبل استخدام الدواء والاحتفاظ به للرجوع إليه عند الحاجة.

لماذا تم إعطائي هذا الدليل ؟

وصف لك الطبيب قطرات الأذن جنتاسين® لعلاج التهاب الأذن الخارجية (Otitis Externa) يحتوي جنتاسين® على مادة الجنتاميسين، وهي مضاد حيوي ينتمي إلى مجموعة من الأدوية تُسمى : الأمينوغليكوزيدات aminoglycoside قد يؤثر الجنتاميسين في حالات نادرة على:

• السمع Ototoxicity

• التوازن Vestibulotoxicity

سيساعدك هذا الدليل على:

فهم فوائد العلاج ومخاطره

التعرف على الأعراض التي تتطلب عناية طبية

استخدام الدواء بشكل صحيح

معرفة متى يجب التواصل مع مقدم الرعاية الصحية مع الطبيب

تذكير مهم

لا تستخدم قطرات الأذن جنتاسين®:

- أكثر من عدد المرات الموصوفة لك.
- لمدة أطول من المدة التي حددها الطبيب.
- لشخص آخر حتى لو كانت لديه أعراض مشابهة لأعراضك.

فهم مخاطر مشكلات السمع والتوازن

ما هي الأعراض المتعلقة بمشكلات السمع و الأعراض المتعلقة بمشكلات التوازن؟

مشكلات السمع : قد تؤثر على قدرتك على السمع، وقد تؤدي إلى:

- ضعف السمع.
- صعوبة في السمع.
- فقدان السمع.
- وفي حالات نادرة، ضعف سمع دائم

مشكلات التوازن : قد تؤثر على جهاز التوازن الموجود في الأذن الداخلية، وقد تؤدي إلى:

- مشكلات في التوازن.
- صعوبة في الحفاظ على التوازن.
- اضطرابات في التوازن.
- أعراض أخرى مرتبطة بالتوازن .

من هم الأكثر عرضة للخطر؟

قد يكون بعض المرضى أكثر عرضة للإصابة بمشكلات السمع أو التوازن أثناء استخدام الأدوية المحتوية على الجنتاميسين.

أخبر طبيبك قبل استخدام قطرات الأذن جنتاسين® إذا كنت:

- كبير في السن/ مسن .
- تعاني من مشكلات في الكلى.
- تعاني من مشكلات في الكبد.
- تعاني من مشكلات في السمع.
- تعاني من مشكلات في التوازن.
- تتناول أدوية أخرى قد تؤثر في السمع أو الكلى

لماذا تُعد سلامة طبلة الأذن مهمة؟

يجب على طبيبك التأكد من أن طبلة الأذن سليمة وغير مثقوبة قبل وصف قطرات الأذن جنتاسين®
لا تستخدم قطرات الأذن جنتاسين® إذا كانت لديك طبلة أذن مثقوبة، لأن ذلك قد يزيد من خطر حدوث آثار جانبية تؤثر على السمع أو التوازن.

قبل استخدام قطرات الأذن جنتاسين®

أخبر طبيبك قبل بدء العلاج

قبل استخدام قطرات الأذن جنتاسين® ، أخبر طبيبك إذا كنت:

- تعاني من مشكلات في السمع أو فقدان السمع.
- تعاني من مشكلات في التوازن أو اضطرابات التوازن.
- تعاني من مشكلات في الكلى.
- تعاني من مشكلات في الكبد.
- سبق أن تعرضت لآثار جانبية عند استخدام الجنتامايسين أو أي مضاد حيوي آخر من مجموعة الأمينوغليكوزيدات.
- تتناول أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي يمكن الحصول عليها دون وصفة طبية .

أدوية أخرى يجب إبلاغ طبيبك عنها

أخبر طبيبك إذا كنت تتناول أدوية مثل:

- مدرات البول مثل (الفوروسيميد) أو حمض الإيثاكرينيك.
- سيسبلاتين
- سيكلوسبورين
- أمفوتيريسين
- بعض المضادات الحيوية، بما في ذلك بعض أدوية السيفالوسبورين
- مرخيات العضلات أو الأدوية المستخدمة أثناء التخدير
- قد تزيد هذه الأدوية من خطر حدوث بعض الأعراض الجانبية

معلومات سلامة مهمة أثناء العلاج

أثناء استخدام قطرات الأذن جنتاسين®

استخدم قطرات الأذن جنتاسين® تمامًا وفقًا لتعليمات طبيبك.

لا تقم بما يلي:

- استخدام عدد من القطرات أكبر من العدد الموصوف لك.
- استخدام الدواء بمعدل أكثر مما وصفه الطبيب.
- الاستمرار في العلاج لمدة أطول من المدة التي أوصى بها الطبيب.
- مشاركة قطرات الأذن الخاصة بك مع أي شخص آخر، حتى وإن كانت لديه أعراض مشابهة لأعراضك.

انتبه لأي تغيرات في السمع

أثناء استخدام قطرات الأذن جنتاسين® ، راقب أي تغيرات قد تطرأ على سمعك.

أخبر طبيبك فورًا إذا لاحظت:

- فقدان السمع.
- ضعف السمع.
- صعوبة في سماع المحادثات.
- أي تغير مفاجئ في السمع.

قد تكون هذه الأعراض علامة على حدوث أعراض جانبية تؤثر على السمع.

انتبه لأي تغييرات في التوازن

قد يؤثر استخدام قطرة الأذن جنتاسين®، على جهاز التوازن في الأذن الداخلية.

أخبر طبيبك فورًا إذا لاحظت :

- اضطرابات في التوازن.
- صعوبة في الحفاظ على التوازن.
- ظهور أعراض جديدة تتعلق بالتوازن.

قد تكون هذه الأعراض علامة على حدوث أعراض جانبية تؤثر على التوازن.

تواصل مع طبيبك فورًا إذا ظهرت لديك:

- ☐ فقدان السمع.
- ☐ ضعف السمع.
- ☐ مشكلات في التوازن.
- ☐ تفاقم أعراض الأذن.
- ☐ علامات تدل على حدوث تفاعل تحسسي. (مثل: الحكة، الاحمرار، تورم والتهاب أو طفح جلدي)
- ☐ أي أعراض غير معتادة تنثير قلقك.

لا تتوقف عن تناول أي دواء أو تعدّل جرعته إلا بعد الرجوع إلى طبيبك.

إذا نسيت جرعة

استخدم القطرات بمجرد تذكرك. وإذا كان موعد الجرعة التالية قد اقترب، فلا تستخدم جرعة مضاعفة، واستمر في استخدام الجرعات وفق الجدول المعتاد.

إذا لم تتحسن الأعراض

تواصل مع الطبيب إذا:

- ازدادت أعراضك سوءًا.
- لم تتحسن أعراضك.
- ظهرت لديك أعراض جديدة.

الأعراض الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، قد يسبب قطرات الأذن جنتاسين® آثارًا جانبية، على الرغم من أنها لا تحدث لدى جميع المرضى. تواصل مع طبيبك فورًا إذا ظهرت لديك:

أعراض مرتبطة بالسمع

- فقدان السمع.
- ضعف السمع.
- صعوبات جديدة في السمع.

أعراض مرتبطة بالتوازن

- اضطرابات في التوازن.
- أعراض تتعلق بالتوازن.

تفاعلات تحسسية

- طفح جلدي أو احمرار.
- حكة.
- تورم.
- صعوبة في التنفس.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

يساعد الإبلاغ عن الأعراض الجانبية الجهات الصحية والشركة المالكة لحق التسويق على الاستمرار في متابعة سلامة قطرات الأذن جنتاسين®.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية للهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA)

المركز الوطني للتيفظ (NPC)

مركز الاتصال: 19999

الموقع الإلكتروني: <http://ade.sfda.gov.sa/>

البريد الإلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa



امسح رمز الاستجابة السريعة (QR Code) للإبلاغ عن الأعراض الجانبية

التواصل مع قسم التيفظ الدوائي بشركة الرياض فارما / شركة المنتجات الطبية والتجميلية المحدودة (الرياض فارما)

البريد الإلكتروني: pv@riyadhpharma.com

الهاتف: +966 11 4655075 :تحويلة 305

